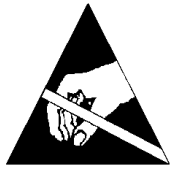
Sede mundial
Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417, EE.UU.
Teléfono: 832-667-7000 o 800-669-2343 (en EE.UU.)
Fax: 832-667-7001
Correo electrónico: info@millarmail.com
Página Web: www.millarinstruments.com

Distribución de Millar en todo el mundo
Millar Instruments, Inc. posee una red de distribuidores autorizados en la mayoría de los países del mundo. Si desea información sobre los distribuidores de Millar en su país, póngase en contacto con el Departamento del servicio de atención al cliente de Millar en nuestra sede mundial de Houston (EE.UU.).

Representante autorizado en Europa
FMI Föhr Medical Instruments GmbH

In der Grube 13
D-64342 Seeheim/Ober-Beerbach
Alemania
Teléfono: +49 (0) 62 57 - 96 22 60
Fax: +49 (0) 62 57 - 96 22 62 + 8 20 17
Email: info@fmigmbh.de

CE
0086



TOME LAS DEBIDAS PRECAUCIONES PARA MANIPULAR DISPOSITIVOS SENSIBLES A LA CORRIENTE ESTÁTICA

© 2008 Millar Instruments, Inc. Todos los derechos reservados.

Millar, Mikro-Tip y Sensors.Systems.Solutions. son marcas comerciales registradas de Millar Instruments, Inc.

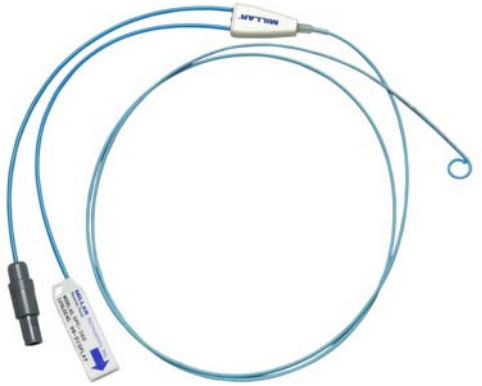
Los nombres de productos y empresas utilizados en este documento son marcas registradas o nombres comerciales de las respectivas compañías.

Los modelos indicados en este documento están protegidos por patentes estadounidenses e internacionales.

M.I. N.º pieza: 004-1270 Rev. J

Millar®

Sensors.Systems.Solutions.®



Catéter transductor combinado de presión y volumen (P-V) Mikro-Tip®

Instrucciones de uso

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Los catéteres de uso cardiológico DEBEN limpiarse y esterilizarse con gas de óxido de etileno antes de cada utilización. Siga estas instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Índice

ACCESORIOS RECOMENDADOS **1**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **1**

USO INDICADO E INDICACIONES **1**

CONTRAINDICACIONES **1**

COMPLICACIONES **2**

ADVERTENCIAS **2**

PRECAUCIONES **2**

REACCIONES ADVERSAS **3**

CÓMO MANTENER LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO **3**

ALMACENAMIENTO 3
BOLSA DE CUBIERTA DE PLÁSTICO 3

INSPECCIONES Y COMPROBACIONES RUTINARIAS **3**

CATÉTER 3
SENSOR(ES) DE PRESIÓN 3
CONECTOR(ES) Y CABLE(S) 3

MANUAL DE INSTRUCCIONES CON UNIDAD DE CONTROL DE PRESIÓN MILLAR **4**

NOTAS SOBRE LA UTILIZACIÓN **4**

PRECAUCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS CATÉTERES MIKRO-TIP 5
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO 5

LIMPIEZA **6**

PRODUCTOS DE LIMPIEZA AUTORIZADOS 6
CAPUCHONES DE CONECTOR RESISTENTES AL AGUA 6
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA 6
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN PARA CATÉTERES Y CABLES DE EXTENSIÓN 7
PARÁMETROS DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO 7

ESPECIFICACIONES **8**

ESQUEMAS **8**

GARANTÍA LIMITADA DE MILLAR **9**

Accesorios recomendados

M.I. N.º pieza: 851-5918, modelo TC-510, unidad de control, aislamiento del paciente innecesario
M.I. N.º pieza: 880-0129, modelo PCU-2000, unidad de control, aislamiento del paciente necesario
M.I. N.º pieza: 850-1308, modelo TEC-10D, cable de extensión
M.I. N.º pieza: 850-5103, modelo PEC-4D, cable de extensión a PCU-2000
M.I. N.º pieza: 850-5090, PEC-10D, cable de extensión a PCU-2000
Cables de conexión al monitor adecuados según el monitor.
Cable del catéter electrodo, como se requiera.
Todos los accesorios se venden por separado.

Definición de los símbolos

Atención, consulte los documentos adjuntos

Fecha de fabricación

REF Número de catálogo

SN Número de serie

Código de lote

Fecha “utilizar antes de”

Dispositivo sensible a la corriente estática

CE Declaración de conformidad de la UE

Descripción del dispositivo

El catéter P-V Mikro-Tip combina uno o dos transductores de presión y una serie de electrodos montados en distintas localizaciones a lo largo del segmento distal del cuerpo del catéter. Termina en dos o tres conexiones eléctricas en el extremo proximal (de acuerdo con el número de sensores de presión).

Uso indicado e indicaciones

El uso del transductor Mikro-Tip está indicado cuando se requiere el control combinado de la presión y la impedancia eléctrica.

Contraindicaciones

No debe emplearse el dispositivo si:

- en opinión del médico, el riesgo de su utilización supera claramente los beneficios.
- el producto no se ha limpiado ni esterilizado.
- existe la probabilidad de dañar órganos o tejidos.
- pasa corriente eléctrica a través de una obstrucción vascular.
- ha pasado la fecha de caducidad del producto.

Garantía limitada de Millar

Millar Instruments, Inc. (Millar) garantiza que, en el momento de la venta al comprador original, el dispositivo carecía de defectos de material y mano de obra. Durante un periodo de 60 días desde la fecha del envío original al comprador original, Millar reparará o sustituirá, sin gasto adicional y a su entera discreción, este transductor Mikro-Tip si se demuestra que ha sido enviado con defectos de material o de mano de obra. Nuestra garantía no cubre daños al producto debidos a alteraciones, uso indebido, mal uso, negligencia o accidente. No se puede reparar a este catéter.

Por el presente documento, Millar excluye toda garantía no expresada en el presente documento, ya sea expresa o implícita por ministerio de ley, negociaciones contractuales, uso mercantil u otros, incluida, entre otras, cualquier garantía de comercialización o aptitud para un propósito particular.

Puesto que la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del producto, así como otros factores relacionados con el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de cateterización y otras acciones que escapan al control de Millar, afectan directamente al producto y a los resultados derivados de su utilización, Millar no se considerará responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que se produzca directa o indirectamente por el uso de este producto.

El usuario deberá determinar la adecuación de uso de estos dispositivos médicos para cualquier intervención quirúrgica o clínica. Por lo tanto, el usuario acepta dichos dispositivos sujetos a todas las condiciones presentes.

Complicaciones

Entre las complicaciones que pueden producirse al usar este dispositivo se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Embolia aérea
- Hematoma en el lugar de punción
- Infecciones
- Perforación cardiaca
- Formación de trombos
- Vasoespasmo
- Infarto de miocardio
- Arritmia severa
- Herida vascular
- Reacción a la protamina
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Muerte

Advertencias

PRECAUCIÓN: Los catéteres Mikro-Tip deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso clínico.

- Utilice únicamente con equipos de supervisión aprobados por la CE, provistos de un sistema de circuitos de toma aislado del paciente tipo CF, componente aplicado al paciente según EN 60601-1. El equipo de supervisión utilizado debe ser compatible con las correspondientes normas harmonizadas.
- La toma aislada del paciente no es necesaria si se utiliza con Millar PCU-2000.
- La duración recomendada de los procedimientos de diagnóstico es de menos de cuatro horas.
- Practique los procedimientos adecuados de anticoagulación para impedir la formación de trombos.
- Los catéteres Mikro-Tip se envían embalados con una bolsa de cubierta plástica sobre el sensor o los sensores de presión. Durante su manipulación, la bolsa de plástico debe permanecer en su lugar.
- Impida que se acumulen fluidos corporales bajo el revestimiento protector del conector del catéter; de lo contrario, no podrá garantizarse la esterilización.
- Si el dispositivo no se desecha mediante los procedimiento adecuados respecto a riesgos biológicos pueden producirse riesgos de infección.
- Este equipo no admite modificaciones.
- Este transductor de presión no está protegido contra descargas de desfibrilación. Debe utilizarse únicamente con monitores que dispongan de una conexión al paciente aislada y protegida del desfibrilador, o de lo contrario se desconectará.
- Antes de realizar una desfibrilación o electrocirugía, desconecte el catéter Mikro-Tip de la unidad de control Millar.
- NO utilice el catéter Mikro-Tip cerca de equipos que generen ruido eléctrico elevado, ya que esto puede interferir con la señal.

Precauciones

PRECAUCIÓN: El catéter P-V está diseñado para cinco (5) usos clínicos.

- No se ha determinado la esperanza de vida del producto una vez superados los 5 usos.
- El uso de los catéteres Mikro-Tip debe restringirse a especialistas que estén familiarizados y formados con respecto a los procedimientos de cateterización para los que está indicado el dispositivo.

- Extreme las precauciones para impedir perforar o dañar los revestimientos y el tejido asociado del sistema cardiovascular.
- Compruebe que el catéter Mikro-Tip esté libre de daños (grietas, dobleces, etc.) antes de cada uso.
- Limpie el catéter Mikro-Tip inmediatamente después de cada uso (véase Limpieza).
- Almacene los catéteres Mikro-Tip en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No toque la zona del sensor con objetos afilados. No doble demasiado el catéter.
- Evite exponer el sensor del Mikro-Tip a descargas de corriente estática. No toque el elemento del sensor cuando el catéter esté desconectado del equipo de supervisión.
- Introduzca y haga avanzar el catéter Mikro-Tip a través de un introductor con vaina. Las extensiones de la espiral pueden doblarse o fijarse si el catéter se hace avanzar sin introductor.
- Cuando se expone el catéter al sistema vascular, debe manipularse en observancia fluoroscópica de alta calidad. Si se presenta resistencia al manipular el dispositivo, debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- Consulte la información de etiquetado del embalaje referente a la fecha de caducidad para utilizar el catéter Mikro-Tip de forma segura.

Reacciones adversas

No se conoce ninguna.

Cómo mantener la eficacia del dispositivo

Almacenamiento

Almacene el catéter en la bandeja de plástico suministrada. Asegúrese de que el catéter posea una bolsa de cubierta de plástico sobre cada uno de los sensores de presión. Los productos que se deseen esterilizar deben colocarse en una bolsa Tyvek® o de óxido de etileno similar.

Bolsa de cubierta de plástico

Todos los catéteres se envían con tubos protectores sobre el espiral y una bolsa de cubierta de plástico sobre los sensores de presión para protegerlos de cualquier daño.

Inspecciones y comprobaciones rutinarias

PRECAUCIÓN: Si se encuentran daños durante la inspección, NO utilice el catéter. Póngase en contacto con Millar Instruments o un distribuidor autorizado.

Catéter

Examine atentamente cada uno de los catéteres antes y después de cada uso. Compruebe que no poseen defectos.

Sensor(es) de presión

Examine la superficie activa del sensor de presión (diafragma) en busca de restos de sangre o materiales que no se hayan eliminado durante la limpieza. La suciedad en un sensor puede provocar una desviación de la referencia a corto plazo. Siga las instrucciones de limpieza señaladas en estas instrucciones de uso.

Conector(es) y cable(s)

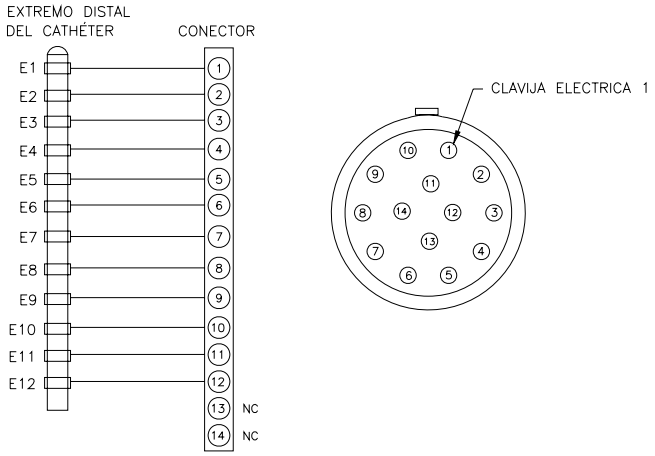
Deben inspeccionarse regularmente los conectores para detectar corrosión o malos contactos. La entrada de líquidos en el conector puede provocar peligro eléctrico, una operación errática o la corrosión de los componentes.

Especificaciones

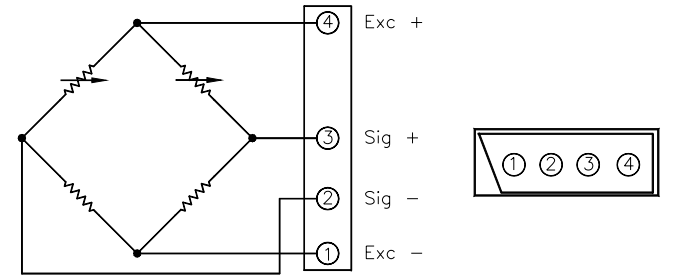
Tipo de sensor:	Semiconductor difuso
Tipo de catéter:	Poliuretano o nailon
Longitud:	125 ± 5 cm o a pedido especial
Tamaño:	3F a 7F
Resistencia de la clavija eléctrica al electrodo:	<15 ohmios
Electrodos:	Platino (Pt)

NOTA: Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

Esquemas



Conector electrodo



Conector del sensor de presión

Método de esterilización para catéteres y cables de extensión

PRECAUCIÓN: NO realice la esterilización por autoclave, radiación (gamma/haz de electrones), plasma, soluciones de vapor de formaldehído ni peróxido.

Antes de realizar la esterilización, los catéteres deben estar completamente limpios y secos. Airéelos a temperatura ambiente o en una cámara de aireación calefaccionada (máx. 145 °F, 63 °C). Los catéteres pueden esterilizarse en la bandeja de transporte de plástico blanco. La bolsa de plástico debe ser retirada de los capuchones de conector y colocarse junto al catéter dentro de la bolsa durante la esterilización. Deben conservarse y reutilizarse los capuchones cada vez que se limpia el catéter.

La bandeja debe situarse debidamente tapada en una bolsa de polietileno transpirable (por ejemplo, 3M™ Steri-Lok™).

PRECAUCIÓN: El catéter debe estar completamente seco antes de la esterilización.

Parámetros del ciclo de esterilización con óxido de etileno

Fase de precalentamiento:	Temperatura inicial 110 °F (43 °C) mín.
	Duración 30 minutos
Vacío inicial:	6,0 pulg. HgA (20,3 kPa)
Frecuencia:	3 minutos
Irrigación con nitrógeno:	2 ciclos
Adición de nitrógeno a:	28,0 ± 0,5 pulg. HgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Frecuencia:	1,4 ± 0,5 pulg. HgA/min (4,7 ± 1,7 kPa/min)
Evacuación:	6,0 ± 0,5 pulg. HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Frecuencia:	1,0 ± 0,5 pulg. HgA/min (3,4 ± 1,7 kPa/min)
Acondicionamiento	
Humidificación:	1,5 ± 0,5 pulg. HgA (5,1 ± 1,7 kPa)
Acondicionamiento del vapor:	10 min.
Aplicación de humedad:	30 ± 5 min a 7,5 ± 0,5 pulg. HgA (25,4 ± 1,7 kPa)
Humedad relativa:	15-70%
Concentración de óxido de etileno:	500 ± 50 mg/l
Presión de aplicación:	16,5 ± 1,0 pulg. HgA (55,8 ± 3,4 kPa)
Tiempo de aplicación:	2 horas
Temperatura:	110-130 ºF (43-54 ºC)
Humedad relativa:	30-70% (35-44% nominal)
Después de vacío	
Vacío:	6,0 ± 0,5 pulg. HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Frecuencia:	1,0 ± 0,5 pulg. HgA/min (3,4 ± 1,7 kPa)
Tiempo de vacío	10 min.
Lavado con gas A:	4 ciclos (mínimo)
Liberación:	30,0 pulg. HgA/min (94,8 ± 1,7 kPa)
Frecuencia:	1,4 ± 0,5 pulg. HgA/min (4,7 ± 1,7 kPa)
Vacío	6,0 ± 0,5 pulg. HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Frecuencia:	1,0 ± 0,5 pulg. HgA/min (3,4 ± 1,7 kPa)
Liberación (aire filtrado):	28,0 ± 0,5 pulg. HgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Frecuencia:	2,0 ± 0,5 pulg. HgA/min (6,6 ± 1,7 kPa)
Aireación (celda caliente)	
Duración:	Al menos 8 horas
Temperatura:	110 ± 10 ºF (43 ºC)

PRECAUCIÓN: No debe utilizarse el transductor Mikro-Tip hasta que hayan transcurrido al menos 5 días desde la esterilización.

Manual de instrucciones
Con unidad de control de presión Millar

(véanse las instrucciones de uso de la unidad de control)

1. Lave el sensor con agua o solución salina estéril a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizarlo para minimizar la desviación.
2. Conecte la unidad de control de presión Millar al monitor.
3. Gire el interruptor de función de la unidad de control de presión a la posición STANDBY 0 (EN ESPERA) y ajuste el monitor a la referencia cero.
4. Gire el interruptor de función de la unidad de control de presión a la posición 100 mmHg y ajuste la sensibilidad del monitor.
5. Conecte el cable de extensión a la unidad de control de presión.
6. Conecte el catéter al cable de extensión.
7. Gire el interruptor de función de la unidad de control de presión a la posición TRANSDUCER (TRANSDUCTOR). Proteja el sensor de la luz. Ajuste el TRANSDUCER BALANCE CONTROL (CONTROL DEL EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR) a la referencia cero. LOCK (BLOQUEE) el equilibrio del catéter.
8. El sistema de catéter ya está listo para usar.

La ZERO-REFERENCE (REFERENCIA CERO) del monitor puede verificarse situando el interruptor del selector de la unidad de control de presión Millar en la posición STANDBY 0 (EN ESPERA) para reproducir la referencia cero original. El ajuste de la referencia cero del monitor puede realizarse en este momento si es necesario. A continuación, puede comprobarse la GAIN (GANANCIA) del monitor situando el interruptor del selector en la posición 100 mmHg (13,3 kPa) en la unidad de control. Los ajustes de la GAIN (GANANCIA) del monitor pueden realizarse en este momento si es necesario.

PRECAUCIÓN: La salida “cero” producida al situar el interruptor de función de la unidad de control en la posición STANDBY 0 (EN ESPERA) es un cero eléctrico, no un cero atmosférico.

Notas sobre la utilización

PRECAUCIÓN: Utilice un introductor del tamaño adecuado al catéter que se va a emplear.

PRECAUCIÓN: Considere el uso de heparinización sistémica.

Precauciones para la manipulación de los catéteres Mikro-Tip

	QUÉ HACER:	QUÉ NO HACER:
Sensor de presión	Limpiar inmediatamente tras su uso	Limpiar con un cepillo de cerdas duras
		Limpiar con chorro de agua a alta presión
	Proteger con la cúpula cuando no se utiliza	Golpear el sensor contra una superficie rígida
	Desconectar durante la desfibrilación eléctrica o la electrocirugía	Aplicar una fuerza excesiva a la superficie del sensor
		Exponer a una presión excesiva
Catéter y espiral	Limpiar inmediatamente tras su uso	Cortar, arrugar, atar, doblar, plegar o aplastar con fórceps o abrazaderas de cualquier tipo
Conectores y cables	Proteger los conectores de los líquidos	Sumergir los conectores en líquido
Limpieza	Mantener el catéter y el sensor mojados hasta su limpieza	Exponer a alcohol, cresoles, fenoles, compuestos de mercurio, hipocloritos, acetona, peróxido, silicona, cloro, xilenos, tricloroetileno o freón
	Limpiar minuciosamente con un producto de limpieza enzimático inmediatamente tras su uso	Utilizar un limpiador ultrasónico
		Sumergir el conector eléctrico
Esterilización	Secar el catéter antes de la esterilización	Someter a autoclave, irradiar (gamma/haz de electrones), esterilizar con plasma, soluciones de vapor de formaldehído o peróxido
	Quitar la bolsa de plástico del catéter	Utilizar soluciones Cidex PA o Sporox

Resolución de problemas y mantenimiento correctivo

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Desviación excesiva	Depósito de material extraño en el diafragma del sensor de presión	Siga las instrucciones de limpieza. Si el problema persiste, póngase en contacto con Millar.
El transductor no se equilibra (cero)	Humedad en el conector, cables del catéter dañados o indicador de drenaje roto en el sensor de presión	Siga el manual de instrucciones o sustituya por un transductor que sepa que funciona correctamente en el sistema de registro.

Limpieza

Productos de limpieza autorizados

Tipo	Nombre comercial	Fabricante	Ingrediente activo	Tiempo de lavado/temperatura
Detergente enzimático	Enzol® (en el Reino Unido: Cidezyme®)	Advanced Sterilization Products (J&J)	Propilenglicol	15 minutos/temperatura ambiente
	Endozime®	Ruhoff Corporation	Propilenglicol	15 minutos/temperatura ambiente
	Terg-A-Zyme®	Alconox	Dodecilbencen o sódico	15 minutos/temperatura ambiente

NO UTILICE:

- Soluciones de glutaraldehído que contengan tensioactivos (por ejemplo, Cidex 7 o Cidex Plus 28 Day)
- Soluciones que contengan peróxido de hidrógeno (por ejemplo, Sporox)
- Solución Cidex PA

Capuchones de conector resistentes al agua

Cada catéter posee capuchones resistentes al agua para proteger el sistema de circuitos y las clavijas eléctricas. Antes de la limpieza, coloque capuchones sobre el extremo abierto de los conectores. Quite los capuchones antes de la esterilización. Conserve y reutilice los capuchones cada vez que se limpia el catéter.

Procedimiento de limpieza

PRECAUCIÓN: NO se deben mojar los conectores ni la conexión en Y. Esto dañará al catéter y anulará su garantía. Límpielo pasando una gasa con un producto de limpieza.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los productos de limpieza enumerados, durante los tiempos y a las temperaturas indicados.

PRECAUCIÓN: Los retrasos en el enjuague reducen ampliamente la eficacia de la limpieza.

1. Pase una gasa húmeda por el catéter e irrigue su luz con agua inmediatamente después del uso para eliminar los contaminantes principales.
2. Sumerja sólo la parte distal contaminada del catéter en agua a temperatura ambiente (NO utilice agua caliente) hasta la conexión en Y.
3. Limpie la superficie exterior proximal del catéter con una gasa suave.
4. Prepare la solución de limpieza. Coloque la parte distal del catéter en la solución de limpieza.
5. Humedezca la gasa quirúrgica suave con la solución de limpieza. Limpie la superficie exterior del catéter con la gasa.
6. Lave la parte distal del catéter en una solución de limpieza durante el tiempo especificado y luego retírela.
7. Pase un paño o una gasa suave húmeda para limpiar el catéter y el sensor.
8. Enjuague inmediatamente el catéter y los sensores como mínimo tres veces con agua estéril y sin pirógenos. No reutilice el agua de cada enjuague ya que contendrá residuos del producto de limpieza.
9. Seque la parte exterior del catéter con una gasa suave.
10. Embale para la esterilización.
11. Si la limpieza y la esterilización no se realizan de acuerdo con las instrucciones, la garantía podría quedar anulada.